SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 132

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 8 giugno 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Ministero della transizione ecologica

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Cercola e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cercola (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma, l, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cercola (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Gabriella D'Orso è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 25 maggio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cercola (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 17 maggio 2022.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 maggio 2022.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cercola (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Gabriella D'Orso, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 23 maggio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A03364

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 maggio 2022.

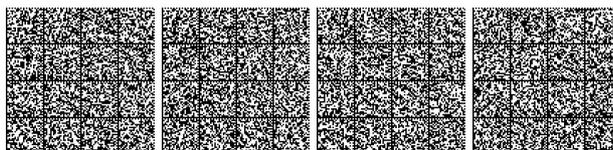
Sospensione del sig. Antonello Peru dalla carica di consigliere regionale della Regione Sardegna.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Cagliari - Ufficio territoriale del Governo - prot. n. 30545 del 14 aprile 2022 con la quale, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo n. 235 del 2012, è stato inviato il dispositivo della sentenza di condanna non definitiva, emessa il 12 aprile 2022, dal Tribunale di Sassari che condanna il sig. Antonello Peru, consigliere regionale della Regione Sardegna, alla pena di anni cinque e mesi sei di reclusione, oltre all'interdizione in perpetuo dai pubblici uffici e all'interdizione legale per la durata della pena inflitta, dichiarandolo colpevole del reato di cui all'art. 319-*quater* del codice penale (induzione indebita a dare o promettere utilità);

Considerato che ricorre il presupposto per l'applicazione dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235, che prevede la sospensione di diritto dalle cariche di Presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale, per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1, lettera *a)*, *b)*, e *c)*, tra i quali è contemplato il reato di induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.);

Rilevato che la sentenza di condanna non definitiva è stata emessa il 12 aprile 2022 e, pertanto, da tale data decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Art. 1.

1. Con effetto a decorrere dal 12 aprile 2022 è accertata la sospensione del sig. Antonello Peru dalla carica di consigliere regionale della Regione Sardegna, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

2. La sospensione cessa di diritto di produrre effetti nei casi previsti dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo n. 235 del 2012.

Roma, 9 maggio 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A03407

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 2 dicembre 2021.

Compensazione a favore di ANAS S.p.a. della riduzione delle entrate relative all'anno 2020 derivanti dalla riscossione dei canoni.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il comma 3 dell'art. 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto il comma 1020 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto l'art. 19 del decreto-legge n. 78 del 1° luglio 2009, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, che ha introdotto il comma 9-*bis* del medesimo art. 19;

Visto l'art. 6 «Prestazione dei servizi e Corrispettivo parte servizi» del Contratto di Programma MIT/Anas 2016/2020, che prevede, fra l'altro, che «il corrispettivo è coperto dalle risorse acquisite ai sensi della legge 3 agosto 2009, n. 102, art. 19, comma 9-*bis*, ed integrate dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, art. 15, comma 4, a titolo di integrazione del canone annuo corrisposto ai sensi del comma 1020 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296»; che «a partire dal 2018, nell'ambito dei costi coperti dal sovra canone tariffario rientrano anche quelli relativi agli interventi di manutenzione ordinaria e di gestione sulla rete stradale rientrante dalle regioni nella competenza di Anas»; che «la Concessionaria è tenuta a comunicare al MIT e al MEF il consuntivo annuale delle risorse acquisite, ai sensi della legge 3 agosto 2009, n. 102, art 19, comma 9-*bis*, e successive modificazioni ed integrazioni. Le risorse acquisite in eccesso rispetto al corrispettivo dovuto per la prestazione dei servizi (incluse dal 2018 le strade rientranti dalle regioni) di cui all'Allegato B vengono calcolate entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di competenza e conteggiate in apposito "Fondo"; contrariamente nel caso in cui le risorse acquisite risultassero non sufficienti per la copertura del corrispettivo servizi, la Concessionaria assorbirà eventuali disponibilità nel "Fondo" costituite negli anni precedenti e successivi»; che per l'anno 2020 l'allegato B, relativo ai servizi, al Contratto di Programma prevede per tale voce una somma previsionale pari ad euro 677.300.000;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 128 del 19 maggio 2020, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, l'art. 214, che prevede il «Contributo straordinario a compensazione dei minori incassi dell'Anas e delle imprese esercenti attività di trasporto ferroviario»;

Visto il comma 1 del citato art. 214 del decreto-legge n. 34 del 2020, così come modificato dal comma 1 dell'art. 15 del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, coordinato con la legge di conversione 26 febbraio 2021, n. 21, con cui è stata autorizzata la spesa di 25 milioni di euro annui dal 2021 al 2034 quale contributo massimo al fine di compensare Anas S.p.a. della riduzione delle entrate relative all'anno 2020, a seguito della riduzione della circolazione autostradale conseguente alle misure di contenimento e prevenzione all'emergenza epidemiologica da COVID-19, derivanti dalla riscossione dei canoni previsti dall'art. 10, comma 3, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, dall'art. 1, comma 1020, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, dall'art. 19, comma 9-*bis*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, ed integrate dall'art. 15, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il comma 2 dello stesso art. 214, così come modificato dal comma 2 dell'articolo 15 del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, coordinato con la legge di conversione 26 febbraio 2021, n. 21, con cui viene stabilito che «la misura della compensazione di cui al comma 1 del presente articolo è determinata, nei limiti degli stanziamenti annuali di cui al comma 1, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 aprile 2021, previa acquisizione, entro il 15 marzo 2021, di una rendicontazione di Anas S.p.a. della riduzione delle entrate di cui al comma 1 riferita, in relazione all'art. 10, comma 3, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e all'art. 1, comma 1020, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, al differenziale del livello della circolazione autostradale tra il 23 febbraio 2020 e il 31 dicembre 2020 e lo stesso periodo dell'anno 2019 e, in relazione all'art. 19, comma 9-*bis*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, come integrato dall'art. 15, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, agli importi previsti dal Contratto di programma tra Anas S.p.a. e lo Stato»;

Viste le note n. CDG 0158535 del 15 marzo 2021 e n. CDG 0241676 del 20 aprile 2021 con cui Anas S.p.a. - Gruppo FS Italiane ha trasmesso la rendicontazione della riduzione delle entrate con le modalità stabilite dal sopra richiamato comma 2 dell'art. 214 del decreto- legge 19 maggio 2020, n. 34, evidenziando, sulla base dei dati trasmessi dalle società concessionarie, minori entrate per complessivi euro 170.696.772,23 di cui:

euro 7.788.358,35 a seguito delle riduzioni delle entrate dei canoni di concessione autostradale ai sensi dell'art. 1, comma 1020, legge n. 296/2006, evidenziando il differenziale del livello della circolazione autostradale tra il 23 febbraio e il 31 dicembre 2020 e lo stesso periodo dell'anno 2019;

euro 162.908.413,88 quale differenza tra l'importo del corrispettivo di servizio previsto per l'anno 2020 dal Contratto di programma Anas e l'importo imponibile fatturato delle entrate, riferite al medesimo anno 2020, derivanti dall'integrazione del canone annuo ai sensi dell'art. 19, comma 9-*bis*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, come convertito dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Vista, in particolare, la sopracitata nota n. CDG 0241676 del 20 aprile 2021, con cui Anas S.p.a. - Gruppo FS Italiane segnala, altresì, che non risultano ancora pervenuti dalla società concessionaria CAS-Consorzio per le Autostrade Siciliane i dati relativi all'art. 1, comma 1020, legge n. 296/2006;

Vista altresì la nota Anas S.p.a. - Gruppo FS Italiane prot. n. 171651 del 19 marzo 2021, con la quale la predetta società ha richiesto alle concessionarie autostradali di trasmettere unitari prospetti riepilogativi, per l'intero esercizio 2020, dei dati già comunicati mensilmente sia a titolo di acconto che di saldo a riguardo della «Integrazione Canone Annuo art. 19, comma 9-*bis* della legge n. 102/09 - esercizio 2020», e la successiva nota Anas S.p.a. - Gruppo FS Italiane prot. n. 342048 del 31 maggio 2021, con la quale la medesima Società ha sollecitato ad alcune concessionarie autostradali la trasmissione dei predetti unitari prospetti riepilogativi;

Vista altresì la nota Anas S.p.a. prot. n. 687701 del 29 ottobre 2021 con la quale la predetta società ha fornito:

le attestazioni dei rappresentanti delle società concessionarie con le quali sono stati confermati ad Anas gli importi relativi all'integrazione canone annuo ai sensi dell'art. 19, comma 9-*bis*, della legge n. 102/09 per l'anno 2020;

le comunicazioni pervenute dalle società concessionarie che hanno evidenziato il differenziale del livello della circolazione autostradale tra il 23 febbraio e il 31 dicembre 2020 e lo stesso periodo dell'anno 2019 in relazione all'art. 1, comma 1020, legge n. 296/2006;

Decreta:

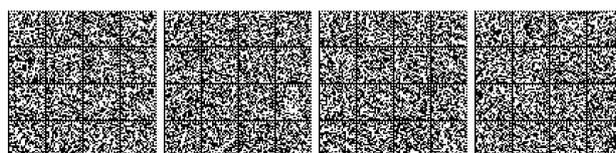
Art. 1.

Oggetto, finalità e ambito di applicazione

Il presente decreto, in attuazione di quanto stabilito nel secondo comma dell'art. 214 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, individua la misura della compensazione a favore di Anas S.p.a. della riduzione delle entrate relative all'anno 2020, a seguito della riduzione della circolazione autostradale conseguente alle misure di contenimento e prevenzione all'emergenza epidemiologica da COVID-19, derivanti dalla riscossione dei canoni previsti dall'art. 10, comma 3, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, dall'art. 1, comma 1020, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, dall'art. 19, comma 9-*bis*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, ed integrate dall'art. 15, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

Art. 2.

Misura della compensazione a favore di Anas S.p.a.

Sulla base della rendicontazione presentata da Anas S.p.a. la riduzione delle entrate di cui al comma 1 riferita, in relazione all'art. 10, comma 3, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e all'art. 1, comma 1020, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, al differenziale del livello della circolazione autostradale tra il 23 febbraio 2020 e il 31 dicembre 2020 e lo stesso periodo dell'anno 2019 e, in relazione all'art. 19, comma 9-*bis*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, come integrato dall'art. 15, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, agli importi previsti dal Contratto di programma tra Anas S.p.a. e lo Stato, è quantificata nell'importo complessivo di euro 170.696.772,23.

Art. 3.

Modalità di erogazione del contributo

La direzione generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili procederà all'erogazione del contributo in favore di Anas S.p.a. nei limiti e secondo le annualità degli stanziamenti disponibili sul capitolo 1651 dello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, per l'importo di euro 25.000.000 per ciascuna delle annualità dal 2021 al 2026 e per l'importo di euro 20.696.772,23 per l'annualità 2027, a seguito di richieste di erogazione avanzate dalla medesima società.

Art. 4.

Eventuale restituzione di somme

Qualora, a seguito degli accertamenti da parte della Direzione Generale per le strade e le autostrade, l'alta sorveglianza sulle infrastrutture stradali e la vigilanza sui contratti concessori autostradali relativamente ai dati dei concessionari, dovesse emergere una variazione in diminuzione rispetto ai valori considerati da Anas S.p.a. per la quantificazione della compensazione, si procederà al recupero per l'importo pari alla differenza rilevata. L'importo complessivo delle minori entrate, come quantificato dal presente decreto, costituisce il limite massimo ai fini della compensazione.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 2 dicembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 90

22A03366

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tysabri», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 421/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 92/2021 del 24 giugno 2021 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tysabri», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 158 del 3 luglio 2021;

Vista la domanda presentata in data 16 aprile 2021 con la quale la società Biogen Italia S.r.l., rappresentate locale della società Biogen Netherlands B.V., titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Tysabri» (natalizumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute dell'8-10 settembre 2021 e 1-3 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TYSABRI (natalizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche: «Tysabri» è indicato come monoterapia *disease-modifying* negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia *disease-modifying* (DMT);

oppure

pazienti con SMRR severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Confezione:

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 037150024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tysabri» (natalizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

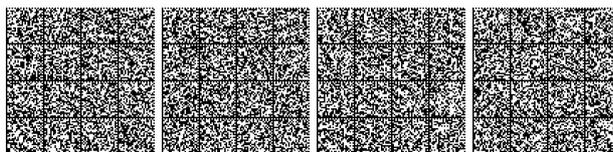
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03380

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teriparatide, denominato «Sondelbay». (Determina n. 75/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SONDELBAY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

SONDELBAY;

codice ATC - principio attivo: H05AA02 Teriparatide;

titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

codice procedura: EMEA/H/C/005827/0000;

G.U.U.E. 29 aprile 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Sondelbay» è indicato negli adulti.

Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1). Nelle donne in postmenopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali.

Trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Sondelbay» deve essere somministrato una volta al giorno per iniezione sottocutanea nella coscia o nell'addome.

I pazienti devono essere istruiti a seguire tecniche d'iniezione appropriate. Per ottenere istruzioni sul medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6. È disponibile anche un manuale per l'utilizzatore per istruire i pazienti ad un corretto uso della penna.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1628/001 - A.I.C. n. 050007018/E in base 32: 1HQ2ZB - 20 µg / 80 µl - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 2,4 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/22/1628/002 - A.I.C. n. 050007020/E in base 32: 1HQ2ZD - 20 µg / 80 µl - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 2,4 ml - 3 penne preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

22A03374

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dasatinib, denominato «Dasatinib Accordpharma». (Determina n. 74/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: DASATINIB ACCORDPHARMA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

DASATINIB ACCORDPHARMA;

codice ATC - principio attivo: L01EA02 Dasatinib;

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

cod. procedura EMEA/H/C/005317/0000;

GUUE 29 aprile 2022.

Indicazioni terapeutiche.

«Dasatinib Accordpharma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi;

leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

«Dasatinib Accordpharma» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi o LMC Ph+ in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con leucemia.

«Dasatinib Accordpharma» deve essere somministrato per via orale.

Le compresse rivestite con film non devono essere frantumate, divise o masticate per assicurare la coerenza del dosaggio e ridurre al minimo il rischio di esposizione cutanea; devono essere deglutite intere. Le compresse rivestite con film non devono essere disciolte poiché l'esposizione in pazienti che ricevono una compressa disciolta è inferiore a quella dei pazienti che deglutiscono una compressa intera. «Dasatinib» polvere per sospensione orale è anche disponibile per pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica e con LLA Ph+, e per pazienti adulti con LMC in fase cronica, che non sono in grado di deglutire le compresse.

«Dasatinib Accordpharma» può essere assunto con o senza cibo e sempre al mattino o alla sera (vedere paragrafo 5.2). «Dasatinib Accordpharma» non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1541/001 - A.I.C. n. 050032010/E in base 32: 1HQVDB - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1541/002 - A.I.C. n. 050032022/E in base 32: 1HQVDQ - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;

EU/1/21/1541/003 - A.I.C. n. 050032034/E in base 32: 1HQVF2 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/004 - A.I.C. n. 050032046/E in base 32: 1HQVFG - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/005 - A.I.C. n. 050032059/E in base 32: 1HQVFV - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1541/006 - A.I.C. n. 050032061/E in base 32: 1HQVFX - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;

EU/1/21/1541/007 - A.I.C. n. 050032073/E in base 32: 1HQVG9 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/008 - A.I.C. n. 050032085/E in base 32: 1HQVGP - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/009 - A.I.C. n. 050032097/E in base 32: 1HQVH1 - 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1541/010 - A.I.C. n. 050032109/E in base 32: 1HQVHF - 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;

EU/1/21/1541/011 - A.I.C. n. 050032111/E in base 32: 1HQVHH - 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/012 - A.I.C. n. 050032123/E in base 32: 1HQVHV - 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/013 - A.I.C. n. 050032135/E in base 32: 1HQVJ7 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1541/014 - A.I.C. n. 050032147/E in base 32: 1HQVJM - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1541/015 - A.I.C. n. 050032150/E in base 32: 1HQVJQ - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/016 - A.I.C. n. 050032162/E in base 32: 1HQVK2 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/017 - A.I.C. n. 050032174/E in base 32: 1HQVKG - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1541/018 - A.I.C. n. 050032186/E in base 32: 1HQVKU - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1541/019 - A.I.C. n. 050032198/E in base 32: 1HQVL6 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/020 - A.I.C. n. 050032200/E in base 32: 1HQVL8 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/021 - A.I.C. n. 050032212/E in base 32: 1HQVLN - 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1541/022 - A.I.C. n. 050032224/E in base 32: 1HQVM0 - 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1541/023 - A.I.C. n. 050032236/E in base 32: 1HQVMD - 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1541/024 - A.I.C. n. 050032248/E in base 32: 1HQVMS - 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

22A03375

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pegfilgrastim, denominato «Dasatinib Accord». (Determina n. 73/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DASATINIB ACCORD

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex*

factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

DASATINIB ACCORD.

Codice ATC - principio attivo: L01EA02 dasatinib.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/005446/0000.

GUUE 29/04/2022.

Indicazioni terapeutiche.

«Dasatinib Accord» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

«Dasatinib Accord» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con:

LLA Ph+ di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con leucemia.

«Dasatinib Accord» deve essere somministrato per via orale.

Le compresse rivestite con film non devono essere frantumate, divise o masticate per assicurare la coerenza del dosaggio e ridurre al minimo il rischio di esposizione cutanea; devono essere deglutite intere. Le compresse rivestite con film non devono essere disciolte poiché l'esposizione in pazienti che ricevono una compressa disciolta è inferiore a quella dei pazienti che deglutiscono una compressa intera. Dasatinib polvere per sospensione orale è anche disponibile per pazienti pediatrici con LLA Ph+ che non sono in grado di deglutire le compresse.

«Dasatinib Accord» può essere assunto con o senza cibo e sempre al mattino o alla sera (vedere paragrafo 5.2). «Dasatinib Accord» non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1540/001 - A.I.C. n. 050012018/E in base 32: 1HQ7VL - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1540/002 - A.I.C. n. 050012020/E in base 32: 1HQ7VN - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;

EU/1/21/1540/003 - A.I.C. n. 050012032/E in base 32: 1HQ7W0 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/004 - A.I.C. n. 050012044/E in base 32: 1HQ7WD - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/005 - A.I.C. n. 050012057/E in base 32: 1HQ7WT - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1540/006 - A.I.C. n. 050012069/E in base 32: 1HQ7X5 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;

EU/1/21/1540/007 - A.I.C. n. 050012071/E in base 32: 1HQ7X7 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/008 - A.I.C. n. 050012083/E in base 32: 1HQ7XM - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/009 - A.I.C. n. 050012095/E in base 32: 1HQ7XZ - 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1540/010 - A.I.C. n. 050012107/E in base 32: 1HQ7YC - 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse;

EU/1/21/1540/011 - A.I.C. n. 050012119/E in base 32: 1HQ7YR - 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/012 - A.I.C. n. 050012121/E in base 32: 1HQ7YT - 70 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/013 - A.I.C. n. 050012133/E in base 32: 1HQ7Z5 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1540/014 - A.I.C. n. 050012145/E in base 32: 1HQ7ZK - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1540/015 - A.I.C. n. 050012158/E in base 32: 1HQ7ZY - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/016 - A.I.C. n. 050012160/E in base 32: 1HQ800 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/017 - A.I.C. n. 050012172/E in base 32: 1HQ80D - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1540/018 - A.I.C. n. 050012184/E in base 32: 1HQ80S - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1540/019 - A.I.C. n. 050012196/E in base 32: 1HQ814 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/020 - A.I.C. n. 050012208/E in base 32: 1HQ81J - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/021 - A.I.C. n. 050012210/E in base 32: 1HQ81L - 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/21/1540/022 - A.I.C. n. 050012222/E in base 32: 1HQ81Y - 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/21/1540/023 - A.I.C. n. 050012234/E in base 32: 1HQ82B - 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1540/024 - A.I.C. n. 050012246/E in base 32: 1HQ82Q - 140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

22A03376

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di baloxavir marboxil, denominato «Xofluza». (Determina n. 72/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 24 febbraio 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004974/X/0003/G, autorizzata con decisione della commissione n. 2814 del 25 aprile 2022, che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xofluza» aggiungendo due nuove presentazioni;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta dalla Roche S.p.a. per conto della ditta titolare Roche Registration GMBH a questa Agenzia via PEC del 29 marzo 2022, con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Xofluza» (Numero europeo di presentazioni EU/1/20/1500/003 e EU/1/20/1500/004), nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione n. 2814 del 25 aprile 2022, relativa alle nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOFLUZA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

XOFLUZA

Codice ATC - Principio attivo: J05AX25 Baloxavir marboxil

Titolare: Roche registration GMBH

Codice procedura EMEA/H/C/004974/X/0003/G.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'influenza:

«Xofluza» è indicato per il trattamento dell'influenza non complicata in pazienti di età pari o superiore a dodici anni.

Profilassi dell'influenza post-esposizione:

«Xofluza» è indicato per la profilassi dell'influenza post-esposizione in pazienti di età pari o superiore a dodici anni;

«Xofluza» deve essere usato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le compresse devono essere assunte con acqua.

«Xofluza» può essere assunto in corrispondenza o lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2).

«Xofluza» non deve essere assunto con prodotti che contengono cationi polivalenti come i lassativi, antiacidi o integratori orali contenenti ferro, zinco, selenio, calcio o magnesio (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1500/003 A.I.C.: 049329030 /E In base 32: 1H1DW6 - 80 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 1 compressa

EU/1/20/1500/004 A.I.C.: 049329042 /E In base 32: 1H1DWL - 40 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (OPA/alu/PVC/alu) - 1 compressa

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A03377

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cidofovir Tillomed»

Estratto determina n. 407/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: CIDOFOVIR TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia s.r.l.

Confezione:

«75 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049238013 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

cidofovir.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

MIAS Pharma Limited - Suite 2, Stafford House, Strand Road, Portmarnock. Co. Dublin, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche.

Cidofovir è indicato per il trattamento della retinite da citomegalovirus (CMV) negli adulti affetti da sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), senza disfunzioni renali. Deve essere utilizzato solo nel caso in cui altri medicinali siano considerati non idonei.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«75 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049238013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 570,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 941,40.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cidofovir Tillomed» (cidofovir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cidofovir Tillomed» (cidofovir), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

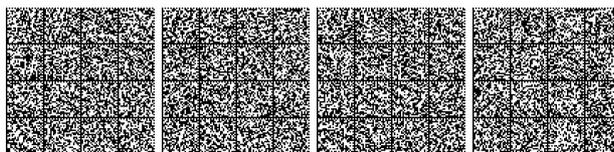
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo venga inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Doc»

Estratto determina n. 395/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: VILDAGLIPTIN e METFORMINA DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici s.r.l.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - A.I.C. n. 048496018 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - A.I.C. n. 048496020 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

vildagliptin e metformina.

Officine di produzione:

responsabili del rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing S.L.U. - Ctra. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Spagna;

Galenicum Health, S.L. - Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche.

«Vildagliptin e Metformina Doc» è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con la sola metformina cloridrato;

in pazienti che sono già stati trattati con una associazione di vildagliptin e metformina cloridrato, somministrate come compresse separate;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, compresa l'insulina, quando questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - A.I.C. n. 048496018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 19,68 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 36,91 - Nota AIFA 100;

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC - A.I.C. n. 048496020 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 19,68 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 36,91 - Nota AIFA 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin e Metformina Doc» (vildagliptin e metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina Doc» (vildagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Pensa»

Estratto determina n. 392/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: SITAGLIPTIN PENSA

Titolare A.I.C. Pensa Pharma S.p.a.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656010 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656022 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656034 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656046 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656059 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656061 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656073 (in base 10)

Composizione: Principio attivo sitagliptin

Officine di produzione:

Rilascio dei lotti

SAG Manufacturing, S.L.U. - Ctra. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, Spagna

Galenicum Health, S.L. - Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna

Indicazioni terapeutiche:

per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin Pensa» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

In monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in associazione con:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

In triplice terapia orale in associazione con:

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

un agonista PPARγ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

«Sitagliptin Pensa» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656046 (in base 10)

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 32,81;

Nota AIFA: 100

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 32,81;

Nota AIFA 100

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049656061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 32,81;

Nota AIFA: 100

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Pensa» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Pensa» (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In

tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Symbicort Turbohaler»

Estratto determina n. 410/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale:

SYMBICORT TURBUHALER 160 mikrogramu/4,5 mikrogramu/ inhalace prásek k inhalaci (3X120), con n. di autorizzazione 14/232/01-C, dalla Repubblica Ceca, intestato AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden e prodotto da AstraZeneca AB, Forskargatan 18, 151 85 Södertälje, Sweden e da AstraZeneca GmbH - Wedel (Germania), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

BB Farma S.r.l.

viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA)

Confezione:

«Symbicort Turbohaler» 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione - 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 049804014 (base 10) 1HHWRG (base 32);

Forma farmaceutica: polvere per inalazione

Composizione:

principio attivo:

budesonide/formoterolo fumarato diidrato

eccipienti: lattosio monoidrato

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD

Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd -1000 Sofia (Bulgaria)

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (Loc Caleppio) - 20049 Settala (MI)

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Symbicort Turbohaler» 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione - 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 049804014 (base 10) 1HHWRG (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 32,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 53,52;

Nota AIFA 99

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Symbicort» (budesonide/formoterolo fumarato diidrato), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Symbicort Turbohaler» 160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione - 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 049804014 (base 10) 1HHWRG (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 403/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale:

PANTOLOC 20 mg - filmtabletten 28 U.P, importazione parallela dall'Austria, con numero di autorizzazione AUSTRIA – 1-22885, intestato a Takeda Pharma Ges.m.b.H. Euro Plaza, Technologiestraße 5 1120 Wien Austria e prodotto da Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg Lehnitzstraße 70-98 16515 Oranienburg Germany, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

BB Farma S.R.L. - Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA)

Confezione:

«Pantorc» «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 041972175 (base 10) 180WGH (base 32)

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente

Composizione:

Principio attivo:

pantoprazolo (come sodio sesquidrato);

Eccipienti:

Nucleo:

sodio carbonato (anidro),

mannitolo,

crospovidone,

povidone K90,

calcio stearato.

Rivestimento:

ipromellosa,

povidone K25,

titanio diossido (E171),

ossido di ferro giallo (E172),

glicole propilenico,

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1),

polisorbato 80,

sodio laurilsolfato,

trietilcitrato.

Inchiostro di stampa:

gommalacca,

ossido di ferro rosso,

nero e giallo (E172),

ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria)

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 (Loc Caleppio) - 20049 Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«Pantorc» «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 041972175 (base 10) 180WGH (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,41;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28;

Nota AIFA: 1,48.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Pantorc (pantoprazolo), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 041972175 (base 10) 180WGH (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina n. 402/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: AGOPTON® 30 mg Kapseln, 98 Kapseln (7×14), importazione parallela dalla Germania, con numero di autorizzazione 36286.00.00, intestato a Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz - Germania e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie (BS 7) 56 Route de Choisy au Bac 60205 Compiegne Cedex - Francia - Delpharm Novara S.r.l. via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO), Italia - Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso 69 B,Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Spagna - Vianex S.A. (BS 3) Plant C, 16th km Marathonos Avenue 15351 Pallini Attiki, Grecia - Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. (BS 1) Rua Norberto de Oliveira, n.° 1/5 2620-111 Póvoa Sto. Adriao - Portogallo, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

«Limpidex 30 mg capsule rigide» 14 capsule - 049796016 (base 10) 1HHNXJ (base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione:

principio attivo: lansoprazolo;

eccipienti:

magnesio carbonato basico pesante;

saccarosio;

amido di mais;

idrossipropilcellulosa;

copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1);

talco, macrogol 8000;

titanio diossido (E171);

polisorbato 80;

silice colloidale anidra;

gelatina;

sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di «Limpidex» e contenuto della confezione: le capsule rigide di «Limpidex» sono di colore bianco. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Limpidex 30 mg capsule rigide» 14 capsule - 049796016 (base 10) 1HHNXJ (base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,77;

nota AIFA: 1_48.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Limpidex» (lansoprazolo), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Limpidex» 30 mg capsule rigide 14 capsule 049796016 (base 10) 1HHNXJ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03372

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hizaar»

Estratto determina n. 401/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: HYZAAR 50 mg + 12,5 mg tabletki powlekane-28 tabletek powlekanych, con numero di autorizzazione 4336, dalla Polonia, intestato a Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warsaw - Polonia e prodotto da Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Olanda Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione:

«Hizaar» «50 + 12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 049761012 (base 10) 1HGLRN (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: losartan potassico e idroclorotiazide;

eccipienti:

cellulosa microcristallina (E460);

lattosio monoidrato;

amido di mais pregelatinizzato;

magnesio stearato (E572);

idrossipropilcellulosa (E463);

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

giallo chinolina su alluminio idrato (E104) e cera carnauba (E903).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Hizaar» «50 + 12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 049761012 (base 10) 1HGLRN (base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa); euro 9,83.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Hizaar» (losartan potassico e idroclorotiazide), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hizaar» «50 + 12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse A.I.C. n. 049761012 (base 10) 1HGLRN (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03373

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluocinolone acetonide, «Ekzem».

Estratto determina AAM/PPA n. 438/2022 del 25 maggio 2022

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 29 luglio 2019 con conseguente modifica degli stampati ES/H/0249/001/R/001. È autorizzata, altresì, la variazione tipo IA - C.I.3.a aggiornamento degli stampati per implementare il *wording* definito dalle autorità competenti in relazione ai prodotti medicinali contenenti corticosteroidi. Sono modificati i paragrafi 4.4, 4.8 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale: EKZEM.

Confezioni:

A.I.C. n. 042982013 - «250 microgrammi/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose» 15 fiale in LDPE da 0,40 ml;

A.I.C. n. 042982025 - «250 microgrammi/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose» 30 fiale in LDPE da 0,40 m.l.

Titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH con sede legale in Von-Humboldt-Strasse 1 - 64646 Heppenheim - Germania.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: ES/H/0249/001/R/001 - ES/H/0249/001/IA/007.

Codice pratica: FVRMC/2019/77 - C1B/2019/953.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03379

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enoxaparina sodica, «Rovinadil».

Estratto determina AAM/PPA n. 434/2022 del 25 maggio 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: ROVINADIL;

confezioni:

044040018 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

044040020 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

044040032 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

044040044 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;

044040057 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

044040069 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

044040071 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

044040083 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

044040095 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;

044040107 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

044040119 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

044040121 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

044040133 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

044040145 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

044040158 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;

044040160 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;

044040172 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

044040184 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

044040196 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

044040208 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

044040210 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;

044040222 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;

044040234 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

044040246 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;

044040259 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;

044040261 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;

044040273 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;

044040285 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;

044040297 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

044040309 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040347 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040350 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040362 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040374 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040386 - «2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040398 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040400 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040412 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040424 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040436 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040448 - «4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040451 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040463 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040475 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040487 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040499 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040501 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040513 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040525 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040537 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040549 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040552 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040564 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040576 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040588 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040590 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040602 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040614 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040626 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040638 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040640 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

044040653 - «6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

044040665 - «8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

044040677 - «10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;

titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A. con sede legale in Calle Julian Camarillo n. 35 - 28037 Madrid - Spagna;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: DE/H/5021/001;004-007/R/001;

codice pratica: FVRMC/2021/99;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 febbraio 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

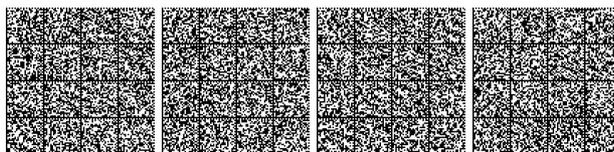
Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03381

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rabeprazolo, «Rabex».

Estratto determina AAM/PPA n. 433/2022 del 25 maggio 2022

È autorizzato il *grouping* di variazione di tipo IB - 2 variazioni B.II.e.5.a).2 per l'immissione in commercio del medicinale RABEX anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041970031 (base 10) 180UCH (base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041970043 (base 10) 180UCV (base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: rabeprazolo.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma (RM), Italia - codice fiscale 07599831000.

Codice pratica: N1B/2021/1681.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL (041970031) è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Per la confezione «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL (041970043) è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03382

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di S. Martino-Monteriolo, in Sarsina

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene estinta la Parrocchia di S. Martino-Monteriolo, con sede in Sarsina (FC), frazione S. Martino.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03383

Soppressione della Parrocchia di S. Zanobi a Casignano, in Scandicci

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene soppressa la Parrocchia di S. Zanobi a Casignano, con sede in Scandicci (FI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03384

Soppressione della Parrocchia di S. Silvestro a Ruffignano, in Firenze

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene soppressa la Parrocchia di S. Silvestro a Ruffignano, con sede in Firenze.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03385

Soppressione della Parrocchia di S. Maria Assunta in Ardiano, in Roncofreddo

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene estinta la Parrocchia di S. Maria Assunta in Ardiano, con sede in Roncofreddo (FC), frazione Ardiano.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

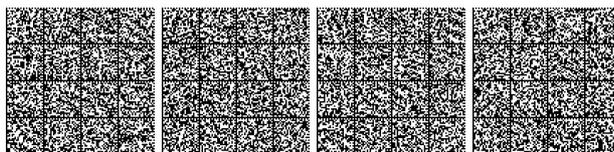
Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03386

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile denominato «Ex Foresteria Rasiom», in Augusta

Con decreto interdirettoriale n. 423/1/5/2021 datato 25 febbraio 2022 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato dell'immobile demaniale denominato «Ex Foresteria Rasiom», sito nel Comune di Augusta (SR), riportato nel C.F. del comune censuario medesimo al foglio di mappa n. 91, particella n. 4411, per una consistenza complessiva di mc. 67838, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Marina.

22A03406

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Adozione del piano antincendi boschivi (o piano AIB), con periodo di validità 2020-2024, del Parco nazionale della Majella, ricadente nel territorio della Regione Abruzzo.

Con decreto del Ministero della transizione ecologica n. 117 del 16 marzo 2022, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o piano AIB) 2020-2024 del Parco nazionale della Majella, ricadente nel territorio della Regione Abruzzo, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.mite.gov.it / temi / AIB - incendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze», così come il piano AIB all'interno della cartella «piani AIB dei Parchi Nazionali».

22A03363

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Nuova Solmine S.p.a., in Scarlino.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 204 del 25 maggio 2022, si è provveduto al riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 997 del 28 dicembre 2010, per l'esercizio dell'installazione della Nuova Solmine S.p.a., identificata dal codice fiscale 01420420067, con sede legale in loc. Casone, 58020 - Grosseto (ID 128/10052), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale valutazioni ambientali del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

22A03378

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-132) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

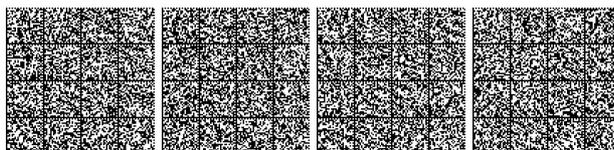
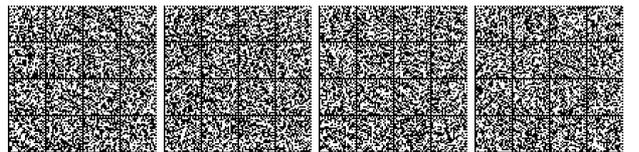
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.